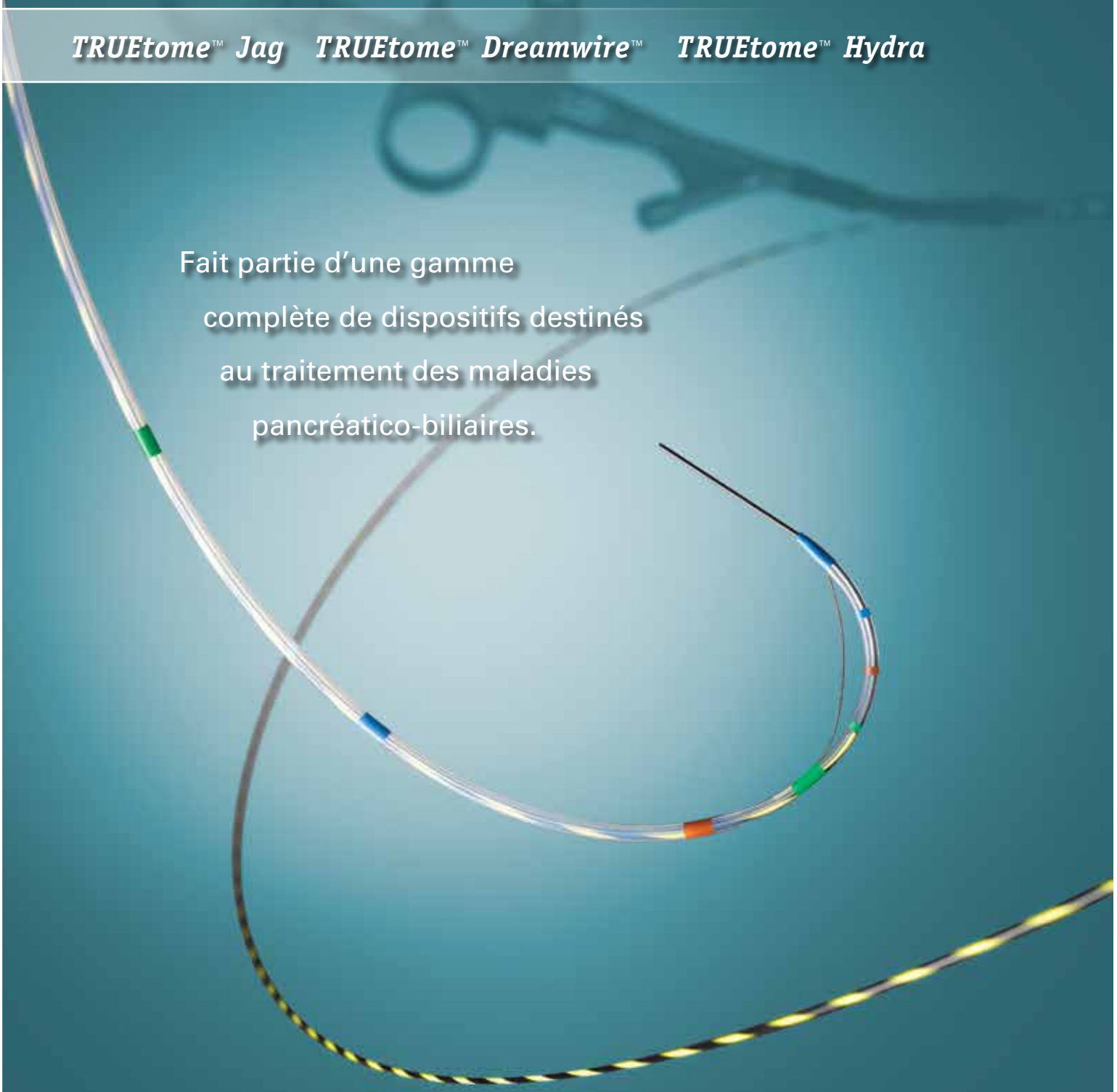
TRUEtome™

Sphinctérotome de canulation **Pré-chargé**

Boston Scientific
Advancing science for life™

TRUEtome™ Jag ***TRUEtome™ Dreamwire™*** ***TRUEtome™ Hydra***

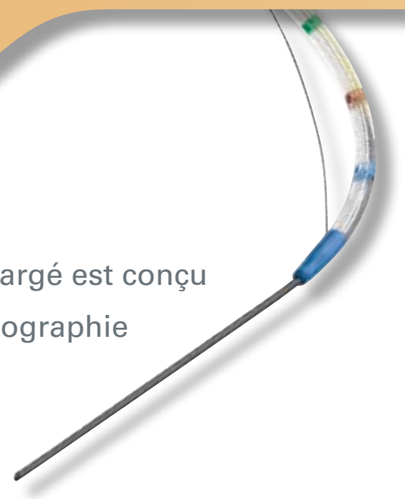


Fait partie d'une gamme complète de dispositifs destinés au traitement des maladies pancréatico-biliaires.

Solutions Pancréatico Biliaires

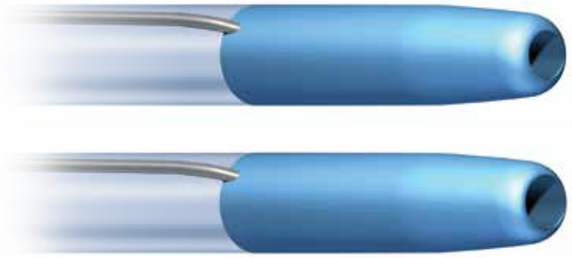
TRUEtome™

Sphinctérotome de canulation **Pré-chargé**



Le sphinctérotome de canulation TRUEtome™ pré-chargé est conçu pour s'adapter aux procédures de cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

- **Un choix de tailles d'extrémité** pour s'adapter à l'anatomie des patients et faciliter la canulation.
- **Une maniabilité contrôlée** grâce à l'orientation de l'extrémité pour faciliter la sphinctérotomie et la canulation sous CPRE. Elle permet une canulation intracanalaire sélective.
- **Le frein de la poignée** maintient la flexion du cathéter pour un meilleur contrôle pendant la sphinctérotomie.



3,9 F
(0,018-0,025 in)

4,4 F
(0,018-0,035 in)

3,9F = 1,30mm. 4,4F = 1,47mm
3,9F (1,30 mm) disponible seulement avec un guide Jagwire pré-chargé
Le sphinctérotome TRUEtome Jagwire de 3,9 F (1,30 mm) est compatible avec les guides de diamètre jusqu'à 0,025 in (0,64 mm)

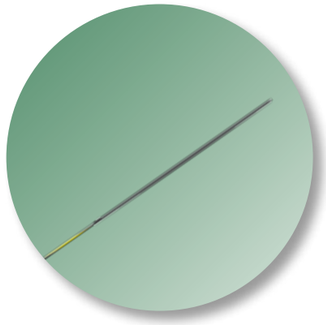
Conception de la lumière centrale

Technologie DirecTip™

Le **sphinctérotome de canulation TRUEtome™** pré-chargé est doté d'une lumière centrale. Cette lumière centrale permet le déploiement du guide à partir du centre du sphinctérotome afin de faciliter le positionnement ainsi que la canulation sur fil guide. La canulation sur fil guide peut réduire le risque de pancréatite post-CPRE par rapport à la méthode standard avec injection de produit de contraste.*

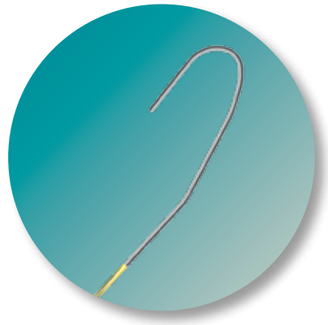
La **technologie DirecTip** permet de diriger le guide et le produit de contraste dans le canal à partir du centre de l'extrémité : le médecin peut ainsi injecter le produit de contraste dans le canal voulu. L'extrémité effilée présente une surface lisse pour une mise en place dans les orifices étroits ou de petite taille.

3 options de fil guide pour répondre à tous les besoins



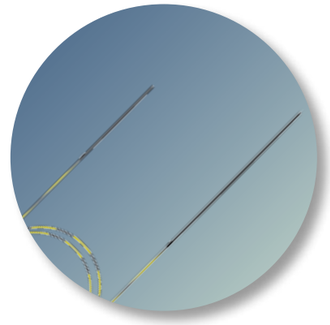
Jagwire™

L'extrémité distale hydrophile de 5 cm est conçue pour la canulation sélective et la navigation dans les anatomies tortueuses.



Dreamwire™

L'extrémité hydrophile Dream Tip™ de 10 cm est conçue pour former une boucle Alpha et faciliter le passage dans une sténose serrée.



Hydra Jagwire™

Extrémité hydrophile Dream Tip™ de 10 cm à une extrémité et Jagwire de 5 cm à l'autre extrémité. L'extrémité de 10 cm est conçue pour former une boucle Alpha et faciliter le passage dans une sténose serrée.

Caractéristiques communes

Revêtement Endo-Glide™ favorise le repérage dans l'endoscope et l'anatomie

Extrémité recouverte de tungstène facilite la visualisation radioscopique

Repères de déplacement striés facilitent la visualisation pour l'échange de dispositif

* Cennamo V et al. Can a wire-guided cannulation technique increase bile duct cannulation rate and prevent further post-ERCP pancreatitis?: a meta-analysis of randomized controlled trials. Am J Gastroenterol 2009; 104: 2343 – 2350. Une méta-analyse de 5 essais contrôlés randomisés (total = 1762 patients) a été réalisée pour comparer le taux de pancréatite après cholangio-pancréatographie rétrograde (ERCP) avec la méthode de canulation filoguidée et la technique classique de cathétérisme avec injection de produit de contraste. Les taux de canulation primaire rapportés avec la technique de canulation filoguidée et la technique classique sont respectivement de 85,3% et 74,9% et l''analyse combinée de toutes les études sélectionnées comparant la technique de cathétérisme filoguidé avec la méthode classique a conduit à un odds ratio (OR) de 2,05 (avec un intervalle de confiance de 95%: 1.27 à 3.31). Cette méta-analyse montre que la technique filoguidée augmente le taux de canulation primaire et réduit le risque de pancréatite après ERCP par rapport à la méthode par injection de produit de contraste. De plus larges études randomisées sont nécessaires pour confirmer ces résultats.

TRUEtome™

Sphinctérotome de canulation **Pré-chargé**

Références

TRUEtome™ Jag

Code produit	Description	Longueur du fil de coupe (mm)	Longueur de l'extrémité (mm)	Ø ext. de l'extrémité (F)	Guide préchargé
M005**83080**	Sphinctérotome de canulation TRUEtome Jag 39	20	5	3,9	Guide Jagwire™ 0,025 in / 450 cm
M005**83090**	Sphinctérotome de canulation TRUEtome Jag 44	20	5	4,4	Guide Jagwire™ 0,025 in / 450 cm
M005**83100**	Sphinctérotome de canulation TRUEtome Jag 44	20	5	4,4	Guide Jagwire™ 0,035 in / 450 cm
M005**83110**	Sphinctérotome de canulation TRUEtome Jag 44	20	5	4,4	Guide Jagwire™ 0,035 in / rigide 450 cm
M005**83120**	Sphinctérotome de canulation TRUEtome Jag 39	30	5	3,9	Guide Jagwire™ 0,025 in / 450 cm
M005**83130**	Sphinctérotome de canulation TRUEtome Jag 44	30	5	4,4	Guide Jagwire™ 0,025 in / 450 cm
M005**83140**	Sphinctérotome de canulation TRUEtome Jag 44	30	5	4,4	Guide Jagwire™ 0,035 in / 450 cm
M005**83150**	Sphinctérotome de canulation TRUEtome Jag 44	30	5	4,4	Guide Jagwire™ 0,035 in / rigide 450 cm

TRUEtome™ Dreamwire™

Code produit	Description	Longueur du fil de coupe (mm)	Longueur de l'extrémité (mm)	Ø ext. de l'extrémité (F)	Guide préchargé
M005**83190**	Sphinctérotome de canulation TRUEtome Dreamwire 44	20	5	4,4	Guide Dreamwire™ 0,035 in / 450 cm
M005**83210**	Sphinctérotome de canulation TRUEtome Dreamwire 44	30	5	4,4	Guide Dreamwire™ 0,035 in / 450 cm

TRUEtome™ Hydra

Code produit	Description	Longueur du fil de coupe (mm)	Longueur de l'extrémité (mm)	Ø ext. de l'extrémité (F)	Guide préchargé
M005**83160**	Sphinctérotome de canulation TRUEtome Hydra 44	20	5	4,4	Guide Hydra Jagwire™ 0,035 in / 450 cm
M005**83170**	Sphinctérotome de canulation TRUEtome Hydra 44	30	5	4,4	Guide Hydra Jagwire™ 0,035 in / 450 cm

Date: 09/2014 - **Nom:** TRUEtome™ - **Indication:** Le sphinctérotome TRUEtome est indiqué pour la sphinctérotomie transendoscopique de la papille de Vater et/ou du sphincter d'Oddi. Il peut également être utilisé pour l'injection de produit de contraste. - **Classe:** Classe IIa - **Organisme:** CE0197 **Fabricant:** Boston Scientific Corp. - Les indications, contre-indications, mises en gardes et mode d'emploi figurent sur la notice d'utilisation livrée avec chaque dispositif; veuillez les lire attentivement avant toute utilisation du dispositif.

Date: 09/2014 - **Nom:** Dreamwire™- Indication: L'utilisation du guide haute performance Dreamwire est indiquée pour le cathétérisme sélectif des conduits biliaires, notamment des conduits communs biliaires, pancréatiques, cystiques et hépatiques droits et gauches, ainsi que pour faciliter la mise en place de dispositifs de diagnostic et de traitement dans le cadre de procédures bronchoscopiques et gastrointestinales. - **Classe:** Classe IIa - **Organisme:** CE0197 - **Fabricant:** Boston Scientific Corp.- Les indications, contre-indications, mises en gardes et mode d'emploi figurent sur la notice d'utilisation livrée avec chaque dispositif; veuillez les lire attentivement avant toute utilisation du dispositif.

Date: 09/2014 - Nom: Hydra Jagwire™- **Indication:** Le guide Hydra Jagwire est indiqué pour une utilisation lors d'une canulation sélective des canaux biliaires, incluant le canal cholédoque, le canal de Wirsung, le canal cystique, et les canaux hépatiques droit et gauche pour faciliter la mise en place de dispositifs de diagnostic et thérapeutiques lors des procédures bronchoscopiques. - **Classe:** Classe IIa - **Organisme:** CE0197 - **Fabricant:** Boston Scientific Corp.- Les indications, contre-indications, mises en gardes et mode d'emploi figurent sur la notice d'utilisation livrée avec chaque dispositif; veuillez les lire attentivement avant toute utilisation du dispositif.

Date: 09/2014 - **Nom:** Jagwire™- Indication: L'utilisation du guide haute performance Jagwire est indiquée pour la canulation sélective des conduits biliaires, notamment le cholédoque, le canal cystique et les voies biliaires droites et gauches. Le guide haute performance Jagwire est conçu pour être utilisé lors d'endoscopies biliaires pour l'introduction et le remplacement du cathéter.- **Classe:** Classe IIa - **Organisme:** CE0197 - **Fabricant:** Boston Scientific Corp.- Les indications, contre-indications, mises en gardes et mode d'emploi figurent sur la notice d'utilisation livrée avec chaque dispositif; veuillez les lire attentivement avant toute utilisation du dispositif.

Toutes les marques de commerce mentionnées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.
AVERTISSEMENT : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin. Les indications, contre-indications, mises en garde et le mode d'emploi figurent sur la notice livrée avec chaque dispositif. Ces informations relatives à l'utilisation des produits sont destinées uniquement aux pays où les produits sont autorisés par les autorités sanitaires.

ENDO-267901-AA Septembre 2014. Imprimé aux Pays-Bas par De Budelse/Gosling.

Boston Scientific
Advancing science for life™

© 2014 Boston Scientific Corporation ou ses filiales. Tous droits réservés.
DINEND2334FA